



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्रधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 403]

मई विलासी, शुक्रवार, अगस्त 29, 1986/भाद्र 7, 1908

No. 403]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 29, 1986/BHADRA 7, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संलग्न दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paving is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण बंधान

नई विलासी, 29 अगस्त, 1986

श्रमिकसूचना

मा.का.नि. 1050 (म)---ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कलिप्य नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) को शारा 12 और शारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षामुकार ऐसे सभी अविनियोगी की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उपरे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिकृत प्रकाशित की जाती, जनता को उपलब्ध कराएँ जाने की तारीख से साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात दिचाएँ किया जाएगा।

किन्तु ऐसे श्राद्धेण या सुक्षमाणे पर, जो उपर्युक्त विनिरिप्ट अधिकृत की समाप्ति से पहले उस प्रास्ता नियमों की वापत किसी व्यक्ति ने पाला होता, केन्द्रीय सरकार दिचाएँ करेंगी।

प्रारूप नियम

1 '(1) इन नियमों का मंदिर नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (मंशोद्धन) नियम, 1986 है।

(2) ये गज़बत में अंकित प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) नियम 85 रुपये के खंड (2) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्—

"(2) कारखाना परिसर, अनुसूची ड-1 में विनिरिप्ट अपेक्षाओं और शर्तों का अनुपालन करेंगे;

परन्तु यह कि जहां अनुकूलन प्राधिकारी ऐसा करना आवश्यक या समीचीन समझे वहां वह विनियोग संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को व्याप्त में रखते हुए, किसी विशेष मामले में, उसके लिए जो कारण हैं उन्हें लेखक द्वारा करने उक्त अपेक्षाओं या शर्तों को शिखित या उपर्युक्त रूप में परिवर्तित कर सकेंगे।"

(ख) अनुसूची-ड के पश्चात निम्नलिखित अनुसूची अतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्—

"अनुसूची ड-1

[नियम 85 रुपये (2) विषेष]

1. हांसियोरैयि विनियमितियों के विनियोग के लिए कारखाना परिसर की अपेक्षाएँ।

(क) अवस्थिति और परिवेश—कारखाना ऐसे स्थान पर स्थित होगा जो व्युत्ती में प्रणाली नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के पार्श्व में नहीं है जो भ्रुविकर या भ्रुविष्कर या धूम ध्रुवा अधिक मात्रा में कालिक, धूल या धुआं निकालता है। कारखाना स्वच्छ स्थान में गन्दे परिवेश से दूर अवस्थित होगा।

(ख) भवन-विनिर्माण के लिए प्रयुक्त भवन के किसी भाग का उपयोग सोने के स्थान के रूप में नहीं किया जाएगा और उसके पार्श्व के सोने के किसी स्थान का संपर्क भूली हवा या मध्यवर्ती खुले स्थान पर से होने के सिवाय, नहीं होगा। उस कमरे की दीवारें जिसमें विनिर्माण संक्रिया की जाती है, फर्ण से छह फीट की ऊंचाई तक चिकनी, जल-नहु और साफ रखने योग्य होगी। फर्ण चिकनी, समतल और भोले योग्य होगी और ऐसी होगी कि उस पर धूल न जम सके। दीवारों या फर्ण में कोई विवर या वर्तर नहीं होगी।

(ग) इसके अतिरिक्त कारबाना के लिए प्रयुक्त भवन का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे कि कारबाना भवित्वितम्, 1948 (1948 का 63) में भवित्वित स्वास्थ्य वशाओं में उत्पादन हो सके।

(घ) जल प्रदाय-विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेय क्षात्रिय का और रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

(ङ) अपशिष्ट का निपटान—प्रयोगशाला के अपशिष्ट जल और ग्रन्थ अपशिष्ट पदार्थों के निपटान के लिए पर्याप्त व्यवस्था होनी चाहिए।

(च) कम्बरा हवावार और साफ दौना चाहिए तथा कमरे का साप-भान थोड़ा प्रसामदेह होना चाहिए।

(छ) कर्मनारिकृद के स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं सभी कर्मचारी संसर्गिक या धूणाजनक रौग से मुक्त होंगे। उसके बल्कि कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त, ग्रन्थ या गंगीन वर्षी के रूप में होंगे और साफ होंगे। महिलाओं और पुरुषों के लिए अविस्तर सकारी के लिए पर्याप्त सुविधाओं की जैसे साफ तोलियें, साबुन और हाथ धोने के बुरां का अलग अलग व्यवस्था की जाएगी। कर्मकारों से यह अपेक्षा की जाएगी कि वे उन कमरों में प्रवेश करने के पूर्व जहां विनिर्माण मंडिया की जा रही है, हाथ वैर धोने और स्वच्छ जूते पहन लें। कर्मकारों से यह अपेक्षा की जाएगी कि वे या तो स्वच्छ टोपी पहने या उपयुक्त सिर का पहनावा पहनें जिससे कि बालों या पसीने से हो सकने वाले संकृष्ट से बचा जा सके।

(ज) चिकित्सा सेवाएं—विनिर्माण, प्राथमिक, उपचार, कर्मकार का नियोजन के समय चिकित्सीय निरीक्षण की और उसके बाद वर्ष में कम से कम एक बार कानिक जांच की व्यवस्था करेगा।

(झ) कार्यकरण बेंच—भराई लेमल लगाने, ऐक करने, धारि जैसी संक्रियायें करने के लिए कार्यकरण बेंचों की व्यवस्था की जाएगी। ऐसी बेंचों में चिकने असेंध अपरी तल लगाए जायेंगे जो धोने योग्य होंगे।

(ञ) आधार प्रबन्ध—जहां बोल्ट, शीशी या मर्टेन जैसे ग्राहानों के उपयोग को अंतर्बंधित करने वाली संक्रियाएं की जाती हैं, वहां ऐसे ग्राहानों की उपयुक्त उपकर से धूलाई सकारी और सुखाने के प्रयोजन के लिए पर्याप्त व्यवस्था विभाज (पोटेनस्टाइलेशन) बैम्बर से पृथक रखकर की जाएगी। जहां ये हस्तचालित होते हैं वहां, सकारी और प्रसूषण से बचने की व्योचित पूर्वविधानी रखी जाएगी।

2. संग्रह और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएं

(क) मूल टिचर वाल्यु टिचर और मूल विलयन अनुभाग निम्नलिखित संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था की जाएगी,

प्रथमतः—

- (i) अटिल
- (ii) अलनीयुक्त पृथकित्र
- (iii) लुला और ब्रव मारी
- (iv) कर्तन बोर्ड और धुरियां
- (v) ठक्कन के साथ संनरेक
- (vi) बक्कन के साथ लालित और विनियमित विसर्जन।
- (vii) आर्टिल अवधारण सावित्र या ग्रन्थ उपयुक्त व्यवस्था।
- (viii) नियंत्रक व्यवस्था
- (ix) मिशन पात्र और उपयुक्त अधारित संग्रह आधारन।
- (x) मुकाबल विदोषक
- (xi) जल भमका

द्वितीयः (1) जहां तक संमत हो, ओषधि का प्रसंकरण हो जाने के पश्चात् उसे धारु के साथ संपर्क से बचाया जाए।

(2) आधारित संस्थापन के लिए 55 वर्ग मीटर के खेत की सिकारिश की जाती है।

(3) कच्ची सामग्री करत्तीन के लिए योग्यित पृथक भंडाकरण सुविधा एलोहान के लिए भंडाकरण और आबद्धकरण, जहां लागू हो, की व्यवस्था की जानी चाहिए।

(4) ताजी जड़ी धूटियों और गंध युक्त कच्ची सामग्री के लिए पृथक और योग्यित भंडाकरण सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।

(5) कच्ची सामग्री और परिसाधित उत्पाद के लिए योग्यित प्रयोगशाला सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।

(झ) विभवन अनुभाग

(1) आधीन निमीलन सम्पादक अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिकारिश की जानी हैः—

- (i) धूलर्ह टकिया जिनमें योग्यित बुश करने की व्यवस्था, हस्तचालित या यांत्रिक हो।
- (ii) योग्यित जल प्रशानन टैकी
- (iii) निमीलन संमत्र या धूलाई टकिया
- (iv) शुष्कन चैम्बर।

आधारित संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर के खेत की सिकारिश की जाती है।

(2) शक्ति सम्पादक अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिकारिश की जाती है, प्रथमतः—

- (i) धांमे योग्य उपरी नल के साथ कार्यकरण मेज।
- (ii) पश्च प्राप्ति की विभिन्न श्रेणियों के लिए अलग अलग भंडाकरण के लिए सुविधाएं।

(iii) विभवन कूपिक में ओषधि और तनुकारी के विसर्जन के लिए यथोचित मापक युक्तियाँ।

(iv) काउन्टर या यथोचित हस्तचालित व्यवस्था के साथ विभवक।

आधारित संस्थापन के लिए 20 बर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

टिप्पण (1): विभिन्न ओषधियों/शक्तियों के लिए विभिन्न इनपर से का उपयोग किया जाएगा।

(2) सभी मापक युक्तियाँ किसी प्रणाली में दूषिती और कांच की बनी होगी तथा धात्विक संपर्क से मुक्त होगी।

(3) यह वार्षिकीय है कि कांच के द्रापर आदि, जो राकाई के बाद पुनः उपयोग के लिए आवश्यित है, आटोकेल तात्र वायु आर्क्ष में तप्त करके रोगाणु रहित किए जाने चाहिए।

(4) प्लास्टिक रबड़ की नलियाँ, आयतन आदि, जो टिक्कर या पश्च शक्तियों के संपर्क में आते हैं, अथ टिक्कर और शक्तियों के लिए पुनः उपयोग नहीं किए जाने चाहिए।

(5) विभवन की पक्षति को उस रूप में अपनाया जाएगा जैसा कि भारतीय होमोपैथिक फारमैकोपिया जिल्ड 1 में विविरित है।

(3) चूरा निर्माण, गोली निर्माण और पिच ग्लोबुल अनुभाग: निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है:—

(i) उपयुक्त युक्ति के साथ चूरा निर्माण यंत्र।

(ii) विचटिक्र।

(iii) प्रव्यामास मिश्रक

(iv) ग्रेनेलेटर

(v) घूला

(vi) टिकिया बनाने की पंच या यंत्र

(vii) विलयन तैयार करने के लिए केलली (वाष्ण/गैस/विद्युत से तत्त्व)

(viii) गृष्कक

(ix) छलनीयुक्त पृथक्किन्न, टिकिया काउन्टर और तुलाएं।

टिप्पण—टिकिया अनुभाग घूल और प्रव्यामास कर्णों से मुक्त होगा। आधारित संस्थापन के लिए 55 बर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(4) मरहम और लोशन अनुभाग:—

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की निफारिश यी जाती है:—

(i) मिश्रण टंकी।

(ii) केलली (वाष्ण गैस या विद्युत से तत्त्व)।

(iii) उपयुक्त चूर्ण मिश्रक।

(iv) मरहम मिल

(v) भरण उपस्कर या व्यवस्था

आधारित संस्थापनों के लिए 20 बर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(5) सिरप और टानिक:—

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है:—

(i) मिश्रण और संग्रह टंकी।

(ii) सुवाहू मिश्रक।

(iii) नियंत्रक उपस्कर।

(iv) जल भ्रमको बिकायमन

(v) भरण और मुद्रा लगाने वाला उपस्कर।

आधारित संस्थापन के लिए 20 बर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(6) नेत्र संरक्षणी विनिर्मितियाँ:—

नेत्र मरहम, नेत्रद्वाप, नेत्र-लोगन और बाह्य उपयोग के लिए अथ विनिर्मितियाँ आजुलिं दणाओं में विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

(i) ताप स्प्रिंकर कियक के साथ विद्युत से तप्त किया गया मुक्त वायु शून्य।

(ii) कोलाइट मिल या मरहम मिले।

(iii) यथोचित मिश्रण व्यवस्था के साथ केतली (गैस या विद्युत से तत्त्व)।

(iv) नली भरण उपस्कर।

(v) स्टेनलेस स्टील या अथ यथोचित सामग्री की मिश्रण और संग्रह टंकियाँ।

(vi) सिटरित कांच कीप, सीइज नियंत्रक या नियंत्रक मोमबत्ती।

(vii) द्रवमरण उपस्कर।

(viii) आटोफलेव।

यह सुनियिक्त करने के लिए पर्याप्त पूर्णविद्यार्थी यरती जानी चाहिए कि परिस्थिति उत्पाद रोगाणुरहित हो; आधारित संस्थापन के लिए 20 बर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(7) लेबल लगाने और पैक करने के लिए स्थान और उपस्कर की पर्याप्त व्यवस्थाएं की जानी चाहिए।

[सं. एक्स-11013/5/85-सीएम एस एप्ड पीएफए]

एस.वी. सुब्रह्मण्यम, संयुक्त सचिव

टिप्पण: 1-5-1979 तक यथा संशोधित ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (पी डी जी एस 63) संयुक्त स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्विल्प है। तत्पश्चात उक्त नियमों का, भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किया गया:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79

2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79

3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (प्र) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (प्र) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 683 (प्र) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (प्र) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (प्र) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (प्र) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (प्र) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (प्र) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (प्र) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318 (प्र) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (प्र) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (प्र) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (प्र) तारीख 7-1-86

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE

New Delhi, the 29th August, 1986

NOTIFICATION

G.S.R. 1050(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945—

(a) In rule 85-E, for clause (2), the following clause shall be substituted, namely :—

“(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule—M-1;

Provided that where the licensing authority considers it necessary or expedient so to do, it may having regard to the nature and extent of manufacturing operations, relax or suitably alter the said requirements or conditions in any particular case for reasons to be recorder in writing”;

(b) After Schedule—M, the following Schedule shall be inserted, namely :—

“SCHEDULE M-1

[See the Rule 85-E (2)]

1. Requirements of factory premises for manufacture of Homoeopathic preparations.

(a) Location and surroundings—The factory shall be situated in a place which shall not be adjacent to an open sewage drain, public lavatory or any factory which produces a disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantities of soot, dust or smoke. The factory shall be located in a sanitary place, remote from filthy surroundings.

(b) Buildings—The part of the building used for manufacturing shall not be used as a sleeping place and no sleeping place adjoining to it shall communicate therewith except through open air or through an intervening open space. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out shall, upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and shall be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust. There shall be no chinks or crevices in the walls or floor.

- (c) Further, the building used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).
- (d) Water Supply—The water used in manufacture shall be pure and of drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms.
- (e) Disposal of waste—There should be adequate arrangement for disposal of waste water and other residues from the laboratory.
- (f) The rooms should be airy and clean and the temperature of the room should be moderately comfortable.
- (g) Health, clothing and Sanitary requirement of the Staff—All workers shall be free from contagious or obnoxious disease. Their clothing shall consist of a white or coloured uniform suitable to the nature of work and the climate, and shall be clean. Adequate facilities for personal cleanliness, such as clean towels, soap and hand scrubbing brushes, shall be provided separately for each sex. The workers shall be required to wash and change into clean footwear before entering the rooms where the manufacturing operations are carried on. Workers shall be required to wear either a clean cap or a suitable head gear so as to avoid any possibility of contamination by hair or perspiration.
- (h) Medical services—The manufacturer shall provide adequate facilities for First Aid, Medical inspection of workers at the time of employment and periodically check up thereafter at least once a year.
- (i) Working benches—Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.
- (j) Container management—Where operations involving use of containers such as bottles, phials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from potentisation chamber for washing, cleaning and drying such containers with suitable equipment for the purpose. Wherever these are attended manually adequate precaution of perfection in respect of cleanliness and avoidance of polluants shall be taken.

2. Requirements of Plants and Equipments :

(a) Mother tinctures, External tinctures and mother Solution section :—The following plant and equipment shall be provided, namely :—

- (i) Disintegrator
- (ii) Seived Separator.
- (iii) Balances and fluid measures.
- (iv) Chopping boards and knives.
- (v) Macerators with lids.
- (vi) Percolators with lids and regulated discharge.
- (vii) Moisture determination apparatus or other suitable arrangement.
- (viii) Filtering arrangement.
- (ix) Mixing vessels and suitable non-metallic storage containers.
- (x) Portable stirrers.
- (xi) Water still.

NOTE :—

1. As far as possible metal contacts may be avoided once the drug is processed.

2. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.

3. Adequate separate storage facility should be provided for raw material quarantine, storage, and bonded room for alcohol where applicable.

4. Separate and suitable storage facility should be provided for fresh herbs and odorous raw materials.

5. Adequate laboratory facility shall be provided for testing of raw materials and finished products.

(b) Potentisation Section

(1) The following arrangements are recommended for container for closure preparation section :—

- (i) Washing tanks with suitable brushing arrangement manual or mechanical.
- (ii) Purified Water rinsing tank.
- (iii) Closure macerating or washing tanks.
- (iv) Drying chambers.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(2) The following arrangements are recommended for potency preparation section, namely :—

- (i) Working tables with washable top.
- (ii) Facilities for separate storage of different grades of back potencies.
- (iii) Suitable measuring devices for discharge of drug and diluent in potentisation vial.
- (iv) Potentiser with counter or suitable manual arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installation.

NOTE :

1. Different droppers shall be used for different drugs|potencies.
2. All measuring devices shall be in metric system and be made of glass and shall be free from metallic contents.
3. It is desired that glass droppers etc. intended for reuse after cleaning should be sterilised by autoclave or by heating in a hot air oven.
4. Plastics, rubber tubes, bulks etc. coming in contact with tinctures or back potencies should not be reused for other tinctures and potencies.
5. Method of potentisation will be adopted as specified in Homopathic Pharmacopoeia of India Vol. I.

(3) Triturating, Tableting and Pill|Globules Section—

The following arrangements are recommended :—

- (i) Triturating machine of suitable device.
- (ii) Disintegrator.
- (iii) Mass Mixer.
- (iv) Granulator.
- (v) Over.
- (vi) Tableting punches or machines.
- (vii) Kettle (steam|gas|electrically heated) for preparation solution.
- (viii) Dryers.
- (ix) Sieved separators, tablet counters and balances.

NOTE :—Tablet section shall be free from dust and floating particles. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.

(4) Ointments and lotion section :

The following arrangements are recommended :—

- (i) Mixing tank.
- (ii) Kettle (steam, gas or electrically heated).
- (iii) Suitable powder mixer.
- (iv) Ointment mill.
- (v) Filling equipment or arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(5) Syrups and tonics:—

The following arrangements are recommended :

- (i) Mixing and storage tank.
- (ii) Portable mixer.
- (iii) Filtering equipment.
- (iv) Water still|Deioniser.
- (v) Filling and sealing equipment.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(6) Ophthalmic Preparations :

The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments, Eye-Drops, Eye-lotions and other preparations for external use :—

- (i) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.
- (ii) Colloid mill or ointment mill.
- (iii) Kettle (gas or electrically heated) with suitable mixing arrangement.
- (iv) Tube filling equipment.
- (v) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (vi) Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle.
- (vii) Liquid filling equipment.
- (viii) Autoclaves.

Adequate precaution should be taken to ensure that the finished product is sterile. An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(7) Adequate arrangements for space and equipments should be made for labelling and packing."

[No. X-11013/5/85-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80

7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E), dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85
23. G.S.R. 17(E), dated 7-1-86.

